INSTRUÇÕES DE USO

MEDITHERM III

Sistema de Hiper/Hipotermia

Equipamento para Controle de Temperatura Corporal

Fabricante : Gaymar Industries,Inc.
10 Center Drive – Orchard Park, New York 14127 – USA

Importador : Instrucom Ind. e Com. de Produtos Científicos Ltda.
Rua Edison, 349 – Campo Belo – São Paulo / SP – Brasil
CNPJ 52.108.719/001-44

ANVISA nº: 102.308.700-51

1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A máquina Meditherm III fornece meios para regular a temperatura do paciente, fornecendo água com temperatura controlada através de uma mangueira conectora, para um colchão Gaymar para Hiper/Hipotermia. O colchão fornece a interface para o aquecimento ou resfriamento do paciente. Uma sonda sente a temperatura do paciente.

A máquina Meditherm III, o colchão para Hiper/Hipotermia, a mangueira conectora e a sonda de paciente compõem o sistema Meditherm III .

Leia e entenda as precauções na contracapa deste manual e as seguintes instruções de operação antes de usar o Meditherm III. Além disto, recomendamos que você solicite um treinamento local de seu representante Gaymar.

Informamos que todos os produtos deste modelo e linha, possuem fabricação seriada.

Todas as peças de reposição para este equipamento, estão disponíveis no mercado por um prazo não inferior a 05 anos.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

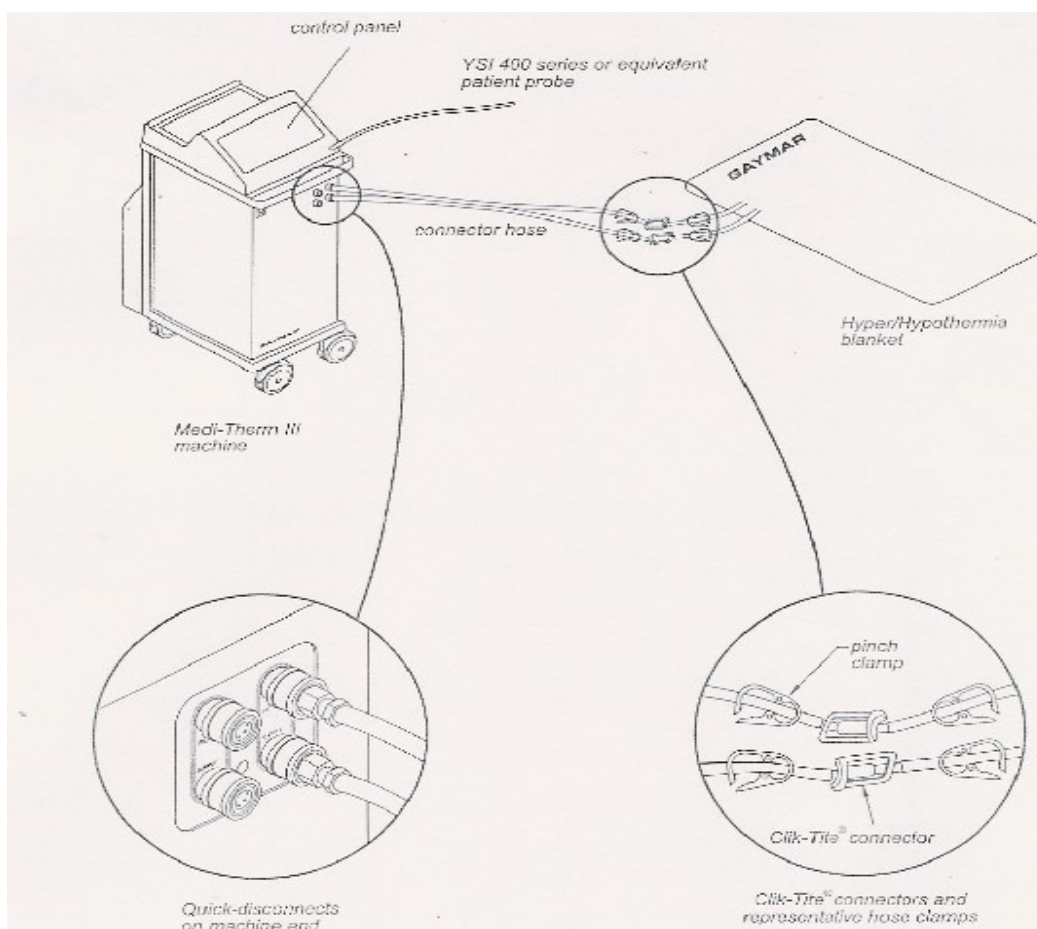
ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS	
	MTA-6900
Dimensões	37 in. altura x 18-3/4 in. profundidade x 14 in. largura (94.0 cm altura x 47.6 cm profundidade x 35.6 cm largura
Peso	141 lb (cheio); 121 lb(vazio); peso para embarque 136 lb (64.0 kg(cheio); 54.9 kg(vazio); peso para embarque 61.7 kg)
Volume Normal de Operação do Reservatório	Aproximadamente 10 quartos (9-1/2 litros) água destilada
Variação da temperatura do Ambiente de Operação	60ºF a 90ºF (15.6ºC a 32.2ºC)
Pressão	9.0 psi max (62 kPa max)
Fluxo*	16 gph (galões or hora) (60.6 litros/hora)*

- Taxas de fluxo mínimas de um colchão Gaymar de Hiper/Hipotermia grande

ESPECIFICAÇÕES TÉRMICAS	
Limites fixados para temperaturas altas	111.2ºF (44ºC) a 120.2ºF (49ºC)
	Máquina entrará na condição REMOVA DO USO AGORA/MAQUINA DESLIGADA E um alarme sonoro será ligado.
Limites fixados para temperaturas baixas	26.6ºF (-3.0ºC) a 36.5ºF (+2.5ºC)
	Máquina entrará na condição REMOVA DO USO AGORA/MAQUINA DESLIGADA E um alarme sonoro será ligado.
Checa atuação do alerta para água	6 GPH
Checa temperatura de ativação da sonda	Abaixo 84.2ºF (29ºC) ou acima 113ºF (45ºC)
Controle da variação da temperatura do paciente para o modo automático	86.0ºF (30ºC) a 105.8ºF (41ºC)
Variação do controle de	39.2ºF (4ºC) a 107.6ºF (42ºC)

temperatura da água modo manual	

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS		
Exatidão da medição da temperatura do paciente		±0.5ºC , ±0.9ºF
Exatidão do display		±0.3ºC , ±0.5ºF
Resolução do display	Temperatura da água no compartimento	1ºC , 1ºF
	Temperatura do paciente	0.1ºC , 0.1ºF
Exatidão do controlador	Temperatura da água no compartimento	±0.8ºC , ±1.4ºF
	Temperatura do paciente	±0.5ºC , ±0.9ºF
Vazamento	Chassis	Máximo 100 microamperes
	Sonda do paciente	Máximo 50 microamperes
Voltagem interna		120V ± 10V
Freqüência		60Hz
Voltagem corrente		11.5A

Esquema Meditherm III

3. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

ARMAZENAGEM (Períodos Curtos)

Desconecte o colchão. Junte as extremidades da mangueira conectora. Abra os grampos da mangueira. Deixe a água no reservatório. Para prevenir a formação de pregas na mangueira, enrole-a ao invés de dobra-la. Amarre a mangueira e o fio com uma correia.

ARMAZENAGEM (Períodos Longos)

Desconecte o colchão. Junte as extremidades da mangueira conectora. Abra os grampos da mangueira. Adicione 1/4oz (7,5ml) de Airkem A-33, germicida GAYMAR MTA-33 ou equivalente, à água no reservatório. Funcione a bomba por 2 (dois) minutos. Drene a bomba. Para prevenir a formação de pregas na mangueira, enrole-a ao invés de dobra-la. Amarre a mangueira e o fio com uma correia.

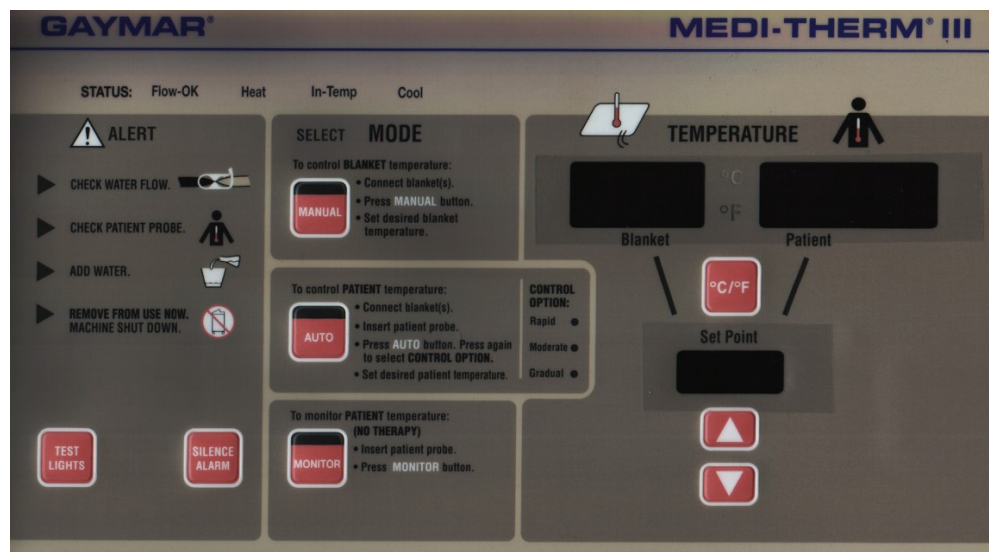
TRANSPORTE

Durante o transporte não colocar junto a outros produtos que possam afetar a embalagem.

4. MODO DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Familiarize-se com a localização e função dos recursos, antes de ler os procedimentos iniciais ou tentar operar o Meditherm III.

A) <u>PAINEL DE CONTROLE DO USUÁRIO</u>

O painel de controle é dividido em seções de acordo com a função e uso.

<u>1. SEÇÃO DE STATUS</u>

A luz do mostrador STATUS acende para indicar o status do fluxo da máquina e como a temperatura da água do colchão está sendo controlada para alcançar o ajuste desejado. O mostrador STATUS funciona na modalidade MANUAL e AUTO.

- ***FLOW-OK*** indica que a água está fluindo adequadamente.
- ***HEAT*** indica que a água do colchão está sendo aquecida. A temperatura máxima do colchão é 41ºC (105.8ºF).
- ***IN-TEMP*** indica que o Meditherm III está controlando a temperatura no ajuste desejado.
- ***COOL*** indica que a água do colchão esta sendo resfriada. A temperatura mínima do colchão é 4ºC (39.2ºF).

<u>2. SEÇÃO DE ALERTA</u>

Os indicadores de ALERTA acendem quando alguma ação do usuário é necessária. Além do indicador visual, um alarme sonoro pode soar. Os controles ALERTA permitem que o usuário do Meditherm III teste as luzes do painel ou silencie o alarme sonoro.

- ***CHECK WATER FLOW*** indica que o fluxo de água para o colchão diminuiu.
- ***CHECK PATIENT PROBE*** indica que a sonda do paciente está sentindo uma temperatura anormal (abaixo de 32ºC [89.6ºF] ou acima de 45ºC [113ºF]). Isto pode indicar que a sonda se deslocou, que uma sonda incorreta está sendo usada ou que a sonda está com defeito. Um alarme sonoro acompanha este alerta.
- ***ADD WATER*** indica que o nível do reservatório está abaixo do recomendado.

- ***REMOVE FROM USE NOW / MACHINE SHUTDOWN*** indica que o Meditherm III desligou pois a temperatura da água do colchão excedeu os limites alto ou baixo.

Um alarme sonoro acompanha este alerta. **Retire o Meditherm III do uso imediatamente.**

- ***TEST LIGHTS*** confirma que todas os indicadores acendem e que os mostradores digitais e o alarme sonoro estão funcionando.
- ***SILENCE ALARM*** temporariamente silencia o alarme sonoro. O alarme será reativado em aproximadamente 5 minutos se a condição persistir.

O botão SILENCE ALARM **não** funcionará se o indicador REMOVE FROM USE NOW / MACHINE SHUTDOWN estiver aceso.

3. SEÇÃO MODALIDADE

O indicador SELECT acende quando uma seleção de modalidade de operação é necessária. Os botões MODE selecionam a modalidade de operação desejada. A terapia é fornecida tanto na modalidade MANUAL como na modalidade AUTO. Uma terceira modalidade, MONITOR, pode ser usada para monitorar a temperatura sem que haja terapia.

- ***MANUAL*** seleciona a modalidade manual de operação. na modalidade MANUAL, o usuário deve observar a temperatura do paciente e ajustar a temperatura da água do colchão para obter os resultados desejados.
- ***AUTO*** seleciona a modalidade automática de operação. Na modalidade AUTOMATIC, o usuário ajusta a temperatura e a temperatura do paciente e automaticamente regulada para permanecer no ajuste especificado.
- ***MONITOR*** seleciona a modalidade monitor de operação. Na modalidade MONITOR, o usuário pode monitorar a temperatura do paciente sem que haja terapia.

4. SEÇÃO DE TEMPERATURA

O mostrador TEMPERATURE identifica as temperaturas do COLCHÃO, PACIENTE e AJUSTE. As temperaturas podem ser ajustadas e mostradas em graus Celsius (Cº) ou Fahrenheit (Fº).

- ***BLANKET*** indica a temperatura real da água que está entrando no colchão. Este mostrador se ilumina quando a MODALIDADE é ajustada para MANUAL ou AUTO.
- ***PATIENT*** indica a temperatura real do paciente, conforme sentida pela sonda ligada à tomada de sonda. Este mostrador se ilumina quando a MODALIDADE é ajustada para MANUAL, AUTO ou MONITOR e sonda do paciente está ligada na TOMADA.
- ***SET POINT*** indica o AJUSTE desejado da temperatura. Quando operando na modalidade MANUAL, pressionando-se o botão SET POINT ("∇" ou "∆") ajusta-se a temperatura desejada da água do COLCHÃO. Quando na modalidade AUTO, pressionando-se o botão SET POINT, ajusta-se a temperatura desejada do PACIENTE.
- ***ºC / ºF*** mostra a temperatura em graus Celsius (ºC) ou Fahrenheit (ºF). Pressionando-se o botão ºC/ºF a escala apropriada irá aparecer e o indicador correspondente se acenderá.

B) PROCEDIMENTOS INICIAIS

Para sua conveniência, uma versão condensada das seguintes instruções foi permanentemente colocada na parte traseira do painel de controle e na tampa do orifício para abastecimento de água.

Efetue os seguintes procedimentos iniciais todas as vezes que o Meditherm III for colocado em uso.

1. FECHE OS GRAMPOS DA MANGUEIRA

Há grampos tanto na mangueira conectora como na mangueira do colchão para prevenir derramamento de água quando os colchões são trocados.. A mangueira conectora é fornecida com dois grampos em formato de pinça. O colchão é fornecido com dois grampos no formato de pinça ou um grampo corrediço (colchões série DHP-800).

Feche os grampos, pinça ou corrediço, na mangueira conectora e no colchão para Hiper/Hipotermia.

2. CONECTE O COLCHÃO

Conecte o colchão para Hiper/Hipotermia ao Meditherm III:

a. Ligue uma mangueira conectora Gaymar modelo DBK-9 ao Meditherm III. A mangueira tem 8 pés de comprimento (243.84cm) e tem encaixes de fácil desconexão (metal) para a extremidade do Meditherm III e conectores Clik-Tite® (plástico) para a extremidade do colchão.
Para conectar a mangueira, ligue um encaixe-fácil à conexão RETURN na máquina (alto) e um à SUPPLY (embaixo). Para certificar-se uma conexão firme, empurre a argola retentora em direção ao gabinete e insira desconexão-fácil firmemente. Enquanto segurando o encaixe, deixe que a argola retentora volte ao lugar. Verifique o encaixe para certificar-se que está totalmente travado, puxando firmemente no encaixe da mangueira.

b. Ligue os dois conectores Clik-Tite da mangueira, ao colchão. Insira o encaixe macho no encaixe fêmea com um movimento de torção. Quando os encaixes estiverem no lugar, feche a tranca para assegurar-se um travamento positivo.

3. ABRA TODOS OS GRAMPOS DA MANGUEIRA

Abra todos os grampos na mangueira conectora e no colchão.
Falha em abrir os grampos impedirá o fluxo de água e detonará o alerta CHECK WATER FLOW.

4. VERIFIQUE O NÍVEL DA ÁGUA

Verifique o nível de água para certificar-se de que está apropriado, levantando a tampa do orifício para abastecimento de água. Encha com água destilada até que a faixa verde na bóia esteja totalmente visível.

CUIDADO
Adicione somente água destilada. Falha em usar água destilada pode levar a máquina a uma performance ruim.
Não use álcool, pois poderá acelerar a deterioração do colchão.
Não opere sem água, pois poderá causar danos aos componentes internos.
Não encha demais. Água em excesso poderá causar transbordamento pois a água no colchão volta para a máquina quando esta é desligada.

5. COLOQUE NA TOMADA / LIGUE A MÁQUINA

Se a máquina ainda não estiver ligada na tomada, insira o plug numa tomada com fio terra agora. Pressione o botão ON/OFF, colocando-o na posição “ON”.

Logo que o Meditherm é ligado, ele entra em standby:

- a chave ON/OFF acende;
- a máquina soa uma vez;
- o título “SELECT’ acenderá
- os mostradores BLANKET, PATIENT e SET POINT, acenderão; e
- o indicador “ºC” ou “ºF” acenderá, dependendo da última escala escolhida.

Se o indicador ADD WATER acender, adicione água destilada até que a faixa verde na bóia esteja visível.

6. EFETUE O TESTE DOS INDICADORES

Uma vez que os indicadores são essenciais para a operação apropriada da máquina, você deve testa-los todas as vezes que a máquina é colocada em uso. Efetue o teste pressionando e segurando o botão TEST LIGHTS.

Enquanto segurando o botão TEST LIGHTS, verifique se o seguinte acontece:

- as metades direita e esquerda do painel se acendem alternadamente;
- as quatro legendas de status FLOW-OK, HEAT, IN-TEMP, e COOL) acendem;
- a legenda ALERT e seus quatro indicadores (triangulares) acendem;
- as três legendas de modalidade e o título SELECT acendem;
- os três mostradores de temperatura (BLANKET, PATIENT e SET POINT) indicam “888”, “888.8” e “888.8” , respectivamente;
- as duas legendas de controle de temperatura (“ºC” e “ºF”) e as duas linhas ligando SET POINT a BLANKET e PATIENT acendem;
- o alarme sonoro soa.

Se qualquer indicador não acender, ou se o alarme não soar, **retire a máquina de uso.**
Isto completa os procedimentos iniciais para a máquina Meditherm III. Siga para a próxima seção para instruções de operação nas modalidades MANUAL, AUTO e MONITOR.

C) PROCEDIMENTOS DE DESLIGAMENTO

Quando a terapia estiver completa, desligue o Meditherm III. Feche os grampos antes de desconectar o colchão.

D) MODALIDADES DE OPERAÇÃO

Leia e entenda o conteúdo destas *Instruções de Uso* e as precauções associadas antes de usar o Meditherm III. Qualquer aplicação do sistema de Hiper/Hipotermia deve ser sob orientação de um médico.

PERIGO
Se a temperatura do paciente não estiver respondendo, não atingir a temperatura prescrita no tempo

desejado, ou se desviar da variação de temperatura prescrita, notifique o médico responsável imediatamente. **Falha em notificar o médico imediatamente pode causar sérias lesões ou morte.**

PERIGO
A falta de eletricidade fará com que o Meditherm entre em standby, resultando na interrupção da terapia ao paciente. Siga as instruções da modalidade desejada para retomar a operação. **Falha em retomar a operação pode causar sérias lesões ou morte.**

A máquina Gaymar Meditherm III foi projetada para operar em três (3) modalidades: MANUAL (Controle da temperatura do colchão), AUTO (controle automático da temperatura do paciente), e MONITOR (monitoramento da temperatura do paciente).

Algumas aplicações podem necessitar de um segundo colchão para alcançar maior ou mais rápido aquecimento ou resfriamento. Para estas situações, um segundo colchão pode ser ligado à máquina. A taxa de aquecimento ou resfriamento do paciente pode também ser elevada posicionando-se colchões grandes ou pequenos para que uma superfície maior do corpo fique em contato com os colchões.

Quando conectando um segundo colchão ao Meditherm III, verifique o nível de água (veja Procedimentos Iniciais, item 4), antes de conectar o colchão adicional.

MODALIDADE MANUAL
(PARA CONTROLAR A TEMPERATURA DO COLCHÃO)

Quando operando na modalidade MANUAL, o Meditherm III regula a temperatura do COLCHÃO no AJUSTE desejado. Um sensor de temperatura dentro da máquina monitora a temperatura da água, e a máquina aquece ou resfria o colchão conforme necessário, para mante-la no AJUSTE.

Na modalidade MANUAL, o usuário deve observar a temperatura do paciente e ajustar a temperatura do colchão manualmente para obter os resultados desejados.

Para operar na modalidade MANUAL:

1. Efetue os procedimentos iniciais.
2. Pressione o botão da modalidade MANUAL. A janela superior no botão MANUAL irá aceder. O indicador BLANKET indicará a temperatura do colchão. O indicador SET POINT indicará a temperatura padrão (32ºC [89.6ºF]), até a seleção do AJUSTE da temperatura na etapa 4, abaixo.
3. Se desejar, mude a escala de temperatura pressionando o botão “ºC / ºF”.
4. Ajuste o indicador SET POINT para a temperatura prescrita para o colchão pressionando o botão “∇“ ou “∆“, para diminuir ou aumentar o AJUSTE.

O indicador STATUS indicará HEAT ou COOL, enquanto a máquina estiver aquecendo ou resfriando a água do colchão. Quando a temperatura do colchão estabilizar (variando 1ºC [1.8ºF] do AJUSTE da temperatura), o indicador IN-TEMP acenderá indicando que a temperatura desejada da água do colchão está sendo mantida.

Quando o Meditherm é ligado a máquina entra no ajuste padrão de 32ºC (89.6ºF) quando a modalidade MANUAL é selecionada ou 37ºC (98.6ºF) quando a modalidade AUTO é selecionada.
Uma vez que um AJUSTE de temperatura em uma modalidade foi selecionado, este permanecerá retido naquela modalidade até que seja alterado ou até que a máquina seja desligada. **Um AJUSTE de temperatura em uma modalidade não afeta o AJUSTE de outra modalidade.**

ADVERTÊNCIA
5. **Pelo menos a cada 20 minutos, ou conforme orientação médica, verifique as condições da pele do paciente nas áreas em contato com o colchão, e verifique os indicadores da temperatura do PACIENTE (PATIENT) e da temperatura da ÁGUA DO COLCHÃO (BLANKET WATER). Falha em monitorar o paciente pode causar lesões à pele ou temperatura inapropriada.**

Quando operando na modalidade MANUAL, a sonda do paciente pode ser usada para monitorar a temperatura do paciente.
Para utilizar este recurso do Meditherm III, coloque a extremidade sensível da sonda no paciente e prenda com fita para prevenir deslocamento acidental. Coloque a extremidade do plug na TOMADA DA SONDA. Certifique-se que o plug está corretamente colocado. A chave da modalidade MANUAL deve ser pressionada.
Utilize sondas **série YSI 400 ou equivalente.** Na dúvida de que a sonda correta esteja sendo usada e está operando corretamente, efetue o teste de VERIFICAÇÃO DA SONDA (Item 5).
A temperatura do paciente aparecerá no indicador da temperatura do PACIENTE (PATIENT).
Se a sonda sentir uma temperatura anormal (abaixo de 32ºC [89.6ºF] ou acima de 45ºC [113ºF]), o alerta CHECK PATIENT PROBE acenderá e um alarme sonoro soará. Esta condição pode indicar que a sonda se deslocou, que uma sonda incorreta está sendo usada ou que a sonda está com defeito (veja ALERTAS).

MODALIDADE AUTOMATICA
(PARA CONTROLAR A TEMPERATURA DO PACIENTE)

Quando operando na modalidade AUTO, o Meditherm III automaticamente regula a temperatura do paciente para permanecer no AJUSTE desejado. A máquina constantemente compara a temperatura real com o valor do AJUSTE da temperatura e automaticamente ajusta a temperatura do COLCHÃO para que a temperatura do paciente desejada seja alcançada.

Para operar na modalidade AUTO:

1. Efetue os procedimentos iniciais;
2. Coloque a parte sensível da sonda no paciente e prenda com fita para evitar deslocamento acidental.
3. Coloque a extremidade do plug da sonda na TOMADA DA SONDA.

Certifique-se que o plug está corretamente colocado. **Utilize sondas série YSI 400 ou equivalente.** Na dúvida de que a sonda correta esteja sendo usada e está operando corretamente, efetue o teste de VERIFICAÇÃO DA SONDA (Item 5).

4. Pressione o botão da modalidade AUTO. A janela superior do botão AUTO se acenderá.

Para prevenir o acionamento acidental do alerta CHECK PATIENT PROBE, coloque a sonda no paciente e aguarde cinco (5) minutos antes de pressionar o botão AUTO.

O indicador BLANKET vai mostrar a temperatura da água do colchão. O indicador PATIENT vai mostrar a temperatura do paciente. O indicador SET POINT vai mostrar a temperatura padrão (37ºC [98.6ºF]), até que um AJUSTE seja selecionado, na etapa 6 abaixo.

5. Se desejar mude a escala de temperatura pressionando o botão “ºC / ºF”.

6. Ajuste o indicador SET POINT para a temperatura prescrita para o paciente pressionando o botão “∇“ ou “∆“, para diminuir ou aumentar o AJUSTE.

Quando o Meditherm é ligado a máquina entra no ajuste padrão de 32ºC (89.6ºF) quando a modalidade MANUAL é selecionada ou 37ºC (98.6ºF) quando a modalidade AUTO é selecionada. Uma vez que um AJUSTE de temperatura em uma modalidade foi selecionado, este permanecerá retido naquela modalidade até que seja alterado ou até que a máquina seja desligada. **Um AJUSTE de temperatura em uma modalidade não afeta o AJUSTE de outra modalidade.**

7. **Pelo menos a cada 20 minutos, ou conforme orientação médica, verifique as condições da pele do paciente nas áreas em contato com o colchão, e verifique os indicadores da temperatura do PACIENTE (PATIENT) e da temperatura da ÁGUA DO COLCHÃO (BLANKET WATER). Falha em monitorar o paciente pode causar lesões à pele ou temperatura inapropriada.**

Se a sonda sentir uma temperatura anormal (abaixo de 32ºC [89.6ºF] ou acima de 45ºC [113ºF]), a terapia cessará, o alerta CHECK PATIENT PROBE acenderá e um alarme sonoro soará. Esta condição pode indicar que a sonda se deslocou, que uma sonda incorreta está sendo usada ou que a sonda está com defeito (veja ALERTAS).

O indicador da temperatura do PACIENTE (PATIENT) piscará se a temperatura do paciente ultrapassar o AJUSTE em 1ºC (1.8ºF). Este piscar ocorre somente na modalidade AUTO.

MODALIDADE MONITOR
(MONITORAMENTO DA TEMPERATURA DO PACIENTE, SEM TERAPIA)

Pressione o botão MONITOR quando não houver necessidade de terapia, mas o monitoramento da temperatura do paciente for desejado.

Para operar na modalidade MONITOR:

1. Efetue as etapas 4, 5 e 6 dos Procedimentos Iniciais.
2. Coloque a parte sensível da sonda no paciente e prenda dom fita para evitar deslocamento acidental.
3. Coloque a extremidade do plug da sonda na TOMADA DA SONDA.

Certifique-se que o plug está corretamente colocado. **Utilize sondas série YSI 400 ou equivalente.** Na dúvida de que a sonda correta esteja sendo usada e está operando corretamente, efetue o teste de VERIFICAÇÃO DA SONDA (Item 5).

4. Pressione o botão MONITOR. A janela superior do botão MONITOR se acenderá. A temperatura do paciente será indicada.
5. Se desejar mude a escala de temperatura pressionando o botão “ºC / ºF”.

Se a sonda sentir uma temperatura anormal (abaixo de 32ºC [89.6ºF] ou acima de 45ºC [113ºF]), o alerta CHECK PATIENT PROBE acenderá e um alarme sonoro soará. Esta condição pode indicar que a sonda se deslocou, que uma sonda incorreta está sendo usada ou que a sonda está com defeito (veja ALERTAS).

LEMBRE-SE ... na modalidade MONITOR, **não há terapia.**

E) SEGURANÇA DO PACIENTE

Utilize o Meditherm III somente sob a orientação de um médico.

Reveja as precauções e procedimentos antes de cada aplicação.

Evite colocar fontes adicionais de calor entre o paciente e o colchão. Pode causar lesões `a pele.
O calor aplicado pelo colchão pode causar um aumento na temperatura da pele nas áreas de contato. O aumento de calor adicional causado por correntes eletrocirúrgicas que fluem para eletrodo dispersivo pode ser suficiente para causar lesão ao tecido. Todo efeito térmico por si pode ser completamente seguro, mas os efeitos aditivos podem ser prejudiciais. **Evite fontes adicionais de calor entre o paciente e o colchão.**

Previna o excesso de pressão ou pressão prolongada do tecido e forças opostas, especialmente sobre proeminências ósseas. Pode causar lesões à pele.

Lesões localizadas na pele causadas por compressão do tecido em áreas de proeminências ósseas e canais de fluídos ocorreram durante procedimentos cardiovasculares prolongados com temperaturas do colchão bem abaixo do limite cientificamente estabelecido para queimaduras epidérmicas.[2]
Isquemia local pode pode seguir as aplicações de pressão que excedam a pressão capilar causando necrose do tecido. O efeito local pode ser aumentado pela deficiência generalizada da circulação, forças opostas e aumento da demanda metabólica devido ao aumento de temperatura. As mudanças patológicas podem começar em duas (2) horas.
Mantenha a área entre o paciente e o colchão seca. Umidade excessiva pode causar lesões à pele.
A aplicação de calor ou frio pode afetar a toxidade das soluções. Soluções preparatórias foram apontadas como causa de lesões na pele quando deixadas entre o paciente e o colchão aquecedor com circulação de água, durante procedimentos prolongados.[3]

Coloque um lençol absorvente entre o paciente e o colchão quando utilizando colchões de vinil. Pode haver acúmulo de umidade o que pode resultar em lesões à pele.
Um lençol absorvente seco, colocado entre o paciente e o Colchão para Hiper/Hipotermia fornecerá uma barreira sanitária e absorverá a transpiração. Também propiciará uma melhor distribuição do calor. Colchões de vinil com superfícies de tecido não trançado não necessitam de lençol absorvente quando utilizados do lado do tecido não trançado.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

PRECAUÇÕES COM OS PACIENTES

IMPORTANTE
Use o Meditherm III - Máquina para Hiper/Hipotermia somente sob a orientação de um médico.

O usuário deve ler e entender as *Instruções de Operação* e as seguintes precauções antes de usar o Meditherm III.

PERIGO
• Não use Meditherm III na presença de anestésicos inflamáveis. **Pode resultar em risco de explosão.**

ADVERTÊNCIA

- Se a temperatura do paciente não estiver respondendo, não atingir a temperatura prescrita no tempo desejado, ou se desviar da variação de temperatura prescrita, notifique o médico responsável imediatamente. **Falha em notificar o médico imediatamente pode causar sérias lesões ou morte.**
- A falta de eletricidade fará com que o Meditherm entre em standby, resultando na interrupção da terapia ao paciente. Siga as instruções da modalidade desejada para retomar a operação. **Falha em retomar a operação pode causar sérias lesões ou morte.**
- Quando efetuando a checagem da sonda, use uma capa protetora na sonda. **Falha em usar a capa pode causar contaminação.**

ADVERTÊNCIA

- Um pedido médico é necessário para o ajuste da temperatura e para uso continuado do equipamento. No mínimo a cada 20 minutos ou conforme orientação médica, verifique a temperatura do paciente e condições da pele das áreas em contato com o colchão; verifique também a temperatura da água do colchão. Pacientes pediátricos, sensíveis à temperatura e pacientes de centro cirúrgico devem ser checados com maior freqüência. **Falha em monitorar a temperatura do paciente pode causar lesões à pele ou temperatura inapropriada.**

  PACIENTES PEDIÁTRICOS – A temperatura de bebês e crianças responde com maior facilidade às superfícies de aquecimento e resfriamento que a dos adultos. Quanto menor o paciente maior é o efeito, devido à sua alta proporção de área de contato da pele para massa corporal.

  PACIENTES SENSÍVEIS À TEMPERATURA – Pacientes com circulação sanguínea periférica deficiente causada por doenças vasculares e pacientes incapacitados podem ser mais sensíveis às mudanças de temperatura que pacientes com circulação normal.

  PACIENTES DE CENTRO CIRÚRGICO – Pacientes com circulação sanguínea ruim associada com função cardíaca inadequada, redução do volume sanguíneo e com constrição de vasos sanguíneos periféricos podem diferir da resposta normal à aplicação externa de calor e de frio.
- Evite colocar fontes adicionais de calor entre o paciente e o colchão. **Pode causar lesões `a pele.**
- Previna o excesso de pressão ou pressão prolongada do tecido e forças opostas, especialmente sobre proeminências ósseas. **Pode causar lesões à pele.**
- Mantenha a área entre o paciente e o colchão seca. **Umidade excessiva pode causar lesões à pele.**
- Coloque um lençol absorvente entre o paciente e o colchão quando utilizando colchões de vinil. **Pode haver acúmulo de umidade o que pode resultar em lesões à pele.**
- Não entorne a máquina sem antes drenar água e desligar da eletricidade. **Pode causar dano à máquina ou choque elétrico.**

CUIDADO
• Encha somente com água destilada. **Falha em utilizar água destilada pode levar a maquina a uma performance ruim.** Não use álcool. Álcool pode acelerar a deterioração do colchão. Não opere sem água, pois poderá causar danos aos componentes internos. Não encha demais. Água em excesso pode causar transbordamento pois a água no colchão volta para a máquina quando esta é desligada. • Consertos devem ser efetuados apenas por pessoal qualificado tal como técnicos em biologia eletrônica, ou engenheiros clínicos, familiarizados com as práticas de serviço em equipamentos médicos e de acordo com o *Manual de Serviço do Meditherm III* . Não tente consertar equipamento médico Gaymar a não ser que possua estas qualificações. **Pode causar danos à máquina ou funcionamento defeituoso.**

REFERÊNCIAS

1 Gendron, F.G. Unexplained Patient Burns, chap. 5, p.87, Quest Publishing Co., 1988.

2 Scott, Stewart M. Thermal Blanket Injury in the Operating Room, Arc. Surg., Vol. 94, p.94, p. 181, Feb 1967; Crino, Marjanne H. Thermal Burns Caused by Warming Blankets in the Operating Room. Clinical Workshop, Vol. 29, pp. 149-150, Jan-Feb 1980; Gendron, Francis G. Journal of Clinical Engineering, Vol. 5, No. 1, pp. 19-26, January-March 1980; Moritz, A.R. and Henriques, Jr., F.C. Studies of Thermal Injury II. The Relative Importance of Time and Surface Temperature in the Causation of Cutaneous Burns. Am. J. Path., 23:695, 1947; Stoll, Alice M. and Chianta, Maria A. Method and Reting System for Evaluation of Thermal Protection. Aerospace Medicine, Vol. 40, No. 11, pp. 1232-1238, Nov. 1969; Stewart, T.P. and Magnano, S. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient, Decubitus, Vol. 1, pp. 36-40, 1988.

3 Llorens, Alfred S. Reaction to povidone-iodine surgical scrub, scrub associates with radical pelvic operation. Am. J. Obstet. Gynecol., pp 834-835, Nov. 14, 1974; Hodgkinson, Darryl J., Irons, George B. and Williams, Tiffany J., Chemical Burns and Skin Preparation Solutions, Surgery, Gynecology & Obstetrics, Vol. 17, pp. 534-536, Oct. 1978.

<u>PRECAUÇÕES COM A MÁQUINA</u>

CUIDADOS COM A MÁQUINA

ADVERTÊNCIA

- **Não entorne a máquina sem antes drenar a água e desligar a tomada. Pode causar danos à máquina ou choque elétrico.**

CUIDADO

- **Adicione somente água destilada.** Falha em usar água destilada pode levar a máquina a uma performance ruim. **Não use álcool,** pois poderá acelerar a deterioração do colchão. **Não opere sem água,** pois poderá causar danos aos componentes internos.

Não encha demais. Água em excesso poderá causar transbordamento pois a água no colchão volta para a maquina quando esta é desligada.

- O painel de controle do Meditherm III e as superfícies superiores podem ser limpas com um pano macio levemente umedecido com álcool isopropil.
- Limpe imediatamente qualquer derramamento - utilize um pano levemente umedecido com álcool isopropil.
- Ao abastecer um Meditherm III vazio, adicione uma pequena quantidade de germicida ou solução desinfetante à água (líquido MTA-33 ou equivalente). Siga cuidadosamente as recomendações de concentração do fabricante para prevenir o crescimento de algas dentro do Meditherm III e do colchão. **Não utilize** concentrado em excesso, uma vez que causará a formação de espuma e reduzirá a eficiência do colchão.
- **Não use cloro.**
- Você pode verificar a claridade do fluido ao ver a água fluir através do colchão de vinil transparente.

CUIDADOS COM O COLCHÃO

- Permita que o colchão continue ligado ao Meditherm III por volta de 10 minutos após ele ter sido desligado. Isto permitirá que a maior parte da água volte para a máquina.
- Colchões standard devem ser limpos com um pano úmido e detergente suave. Se os colchões necessitarem de esterilização, utilize qualquer forma de esterilização fria, exceto álcool. Exposição a produtos químicos fortes fará com que o colchão perca flexibilidade e sua resistência a rachaduras.
- Se esterilização a gás for necessária, a temperatura da esterilização não deve exceder 63ºC (145ºF). Os colchões não devem ser esterilizados numa autoclave.
- Quando armazenando colchões standard, estes devem estar enrolados de maneira solta. Não deixe que congelem). Colchões descartáveis devem ser inutilizados após o uso.
- Colchões standard podem freqüentemente ser reparados usando um kit de remendo de vinil. Não devolva colchões para serem reparados á fabrica.

CUIDADOS COM A SONDA

- Não utilize uma autoclave. Se a sonda precisar ser esterilizada utiliza qualquer forma de esterilização fria exceto álcool. Sempre seque.
- Se esterilização a gás for necessária, as sondas devem ser tratadas como qualquer outro produto de PVC. As sondas são feitas de PVC. A temperatura da esterilização a gás não deve ultrapassar 63ºC (145ºF).
- Sondas reusáveis podem ser limpas com um pano úmido e um detergente suave. Sempre seque. A exposição a produtos químicos fortes fará com que a sonda perca sua flexibilidade e resistência a rachaduras.
- Sondas descartáveis devem ser inutilizadas após o uso.

CUIDADOS COM O POÇO DE CHECAGEM DA SONDA

O poço de CHECAGEM DA SONDA deve ser limpo com uma pequena escova tubular e detergente, e então deve-se passar um pano com desinfetante comercial.

CUIDADO
Quando efetuando a CHECAGEM DA SONDA, utilize um capa protetora na sonda. **Falha em usar a capa pode causar contaminação.**

7. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Assistência Técnica, Peças, e Informações ao Consumidor:
Rua Edison, 349 - São Paulo - Brasil - CEP 04618-031
Fone: 011 – 2894-1920

8 ACESSÓRIOS DO MEDITHERM III

COLCHÒES
Colchões nos tamanhos pediátrico e adulto podem ser encontrados com superfícies de vinil e tecido.

- HP-7010 Uso Geral Adulto
- HP-7020 Uso Geral Pediátrico

HP-7010 / HP-7020
Colchões de Uso Geral - Adulto e Pediátrico

PEÇAS

- PAT-101 Sonda adulta recto/esofágica reutilizável (10' [3.0metros] longa) (série YSI-400)
- PAT-102 Sonda pediátrica superfície da pele reutilizável (10' [3.0 metros] longa) (série YSI-400)
- HBX-8 Adaptador de sonda reutilizável cabo para DP400, conecta sondas descartáveis Gaymar.

PAT 101 / PAT 102
Sondas *

HBX-8
Adaptador de sonda reutilizável, cabo para DP400, conecta sondas descartáveis Gaymar. *

*** Acessórios de uso exclusivo com o equipamento Meditherm III.**

9. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Tal como com qualquer equipamento de precisão, os cuidados apropriados e a manutenção garantirão uma boa performance e confiabilidade.

Os procedimentos de manutenção preventiva e procedimentos de serviço devem ser efetuados somente por pessoal qualificado tal como técnicos em biologia eletrônica ou engenheiros clínicos.

ATENÇÃO

Desconecte energia antes de realizar a manutenção na unidade. Risco de choque elétrico.

DESCONEXÃO FÁCIL

Os conectores de fácil desconexão que se juntam à mangueira conectora podem se tornar difíceis de travar. Este problema pode ser eliminado aplicando-se uma base de silicone ou um óleo leve de máquina à parte exterior do conector macho antes de travar.

DRENAGEM DA MÁQUINA

Não é necessário drenar o Meditherm III após cada uso. No entanto, drenagens periódicas são recomendadas pelo menos uma vez por mês.

Para baixar o nível de água, feche ambos os grampos da mangueira conectora. Ligue a mangueira à máquina. Coloque a extremidade com os Conectores Clik-Tite dentro de uma pia ou balde. Abra os grampos. Pressione o botão ON/OFF, colocando-o na posição ON e pressione o botão da modalidade MANUAL. A máquina bombeará a água do reservatório até que este esteja vazio. Pressione o botão ON/OFF para a posição OFF, quando “CHECK WATER FLOW” acender. Depois que a água for bombada para fora, não deixe a maquina ligada ou ela poderá superaquecer.

ALERTAS / VERIFICAÇÃO DE PROBLEMAS

A maioria dos problemas de operação do Meditherm III são problemas pequenos e podem ser corrigidos pelo usuário. O que se segue são dicas de verificação de problemas.

CUIDADO
Consertos devem ser efetuados apenas por pessoal qualificado tal como técnicos em biologia eletrônica, ou engenheiros clínicos, familiarizados com as práticas de serviço em equipamentos médicos e de acordo com o *Manual de Serviço do Meditherm III* . Não tente consertar equipamento médico Gaymar a não ser que possua estas qualificações. **Pode causar danos à máquina ou funcionamento defeituoso.**

ALERTAS

O Meditherm III possui indicadores visuais e sonoros para ajuda-lo a identificar problemas causados pela máquina ou pelo usuário. A seguir uma explicação destes sinais e suas prováveis causas. Efetue os procedimentos de correção na seqüência listada.

A) CHECK WATER FLOW (VERIFIQUE O FLUXO DE ÁGUA)

A circulação de água pelo colchão diminuiu. Bolhas de ar no colchão podem ficar paradas embora a água esteja circulando; poucas bolhas não afetam adversamente a operação do colchão.

Para localizar a fonte do baixo fluxo:

1. Verifique se as mangueiras estão corretamente encaixadas e colocadas nos conectores da máquina (Veja procedimentos Iniciais).
2. Verifique se todos os grampos estão totalmente abertos.
3. Verifique se as mangueiras não possuem pregas ou estão dobradas. Certifique-se que o colchão está plano e não está enrugado. Se o colchão é usado com o paciente sentado, o fluxo pode ser interrompido.
4. Confirme que a água está no nível apropriado.
5. Desligue a máquina. Feche todos os grampos. Desligue o colchão da mangueira conectora. Direcione as mangueiras conectoras para o orifício de abastecimento de água, ligue a máquina, e selecione a modalidade MANUAL ou AUTO. Abra os grampos, Se ainda não houver fluxo, desligue a máquina e retire de uso.

B) CHECK PATIENT PROBE (VERIFIQUE A SONDA DO PACIENTE)

Indica que a sonda do paciente está sentindo uma temperatura abaixo de 32ºC (89.6ºF) ou acima de 45ºC (113ºF), e que não é uma temperatura normal para o paciente.

1. Se CHECK PATIENT PROBE acender, a terapia cessará (somente na modalidade AUTO), a luz de status apagará e não haverá mais aquecimento ou resfriamento até que o problema seja solucionado.
2. O alarme sonoro CHECK PATIENT PROBE pode ser silenciado por cinco minutos enquanto se verifica o problema , pressionando-se SILENCE ALARM.
3. O alerta CHECK PATIENT PROBE pode soar se a máquina for colocada na modalidade MANUAL, AUTO ou MONITOR antes que a sonda tenha sido colocada no paciente, uma vez que a sonda estará sentindo a temperatura ambiente. Coloque a sonda no paciente e aguarde cinco (5) minutos antes de pressionar o botão da modalidade MANUAL, AUTO ou MONITOR.
4. Verifique a sonda para certificar-se de que não está deslocada. Recoloque e prenda com fita adesiva se necessário. Aguarde cinco (5) minutos antes de pressionar o botão AUTO.
5. Efetue a CHECAGEM DA SONDA:

a) Coloque a sonda na capa protetora e então dentro do POÇO DE CHECAGEM DA SONDA na frente da base da máquina.

PERIGO
Quando efetuando a CHECAGEM DA SONDA, utilize um capa protetora na sonda. **Falha em usar a capa pode causar contaminação.**

b) Opere a máquina na modalidade MANUAL com o colchão conectado. Acerte o AJUSTE da temperatura entre 33ºC (91.4ºF) e 37ºC (98.6ºF). Espere até que a temperatura da máquina se estabilize (o indicador "IN-TEMP" se acende e o indicador da temperatura do paciente se estabiliza). Os indicadores da temperatura do colchão e do paciente devem ter uma diferir em apenas 2ºC (3.6ºF) um do outro. Se não, a sonda do paciente pode estar com defeito o a sonda incorreta está sendo usada. **Use somente sondas Série YSI 400 ou equivalente.**

c) Se a sonda parecer defeituosa, tente uma outra sonda e repita a CHECAGEM DA SONDA. Se uma nova sonda correta não passar no teste, retire a máquina do uso e notifique seu departamento de reparos de equipamentos médicos.

C) ADD WATER (ADICIONE ÁGUA)

Verifique para certificar-se que a água está no nível apropriado levantando a tampa do orifício para abastecimento de água. Se a faixa verde na bóia não estiver visível, abasteça com água destilada até que a faixa verde apareça. Se a faixa verde na bóia estiver visível, retire a máquina do uso e notifique seu departamento de reparos de equipamentos médicos.

CUIDADO

Adicione somente água destilada. Falha em usar água destilada pode levar a máquina a uma performance ruim.
Não use álcool, pois poderá acelerar a deterioração do colchão.
Não opere sem água, pois poderá causar danos aos componentes internos.
Não encha demais. Água em excesso poderá causar transbordamento pois a água no colchão volta para a maquina quando esta é desligada.

D) REMOVE MACHINE FROM USE NOW / MACHINE SHUTDOWN
(RETIRE A MÁQUINA DE USO AGORA / DESLIGAMENTO DA MÁQUINA)

Este alerta indica que a máquina se desligou pois a temperatura da água do colchão excedeu o limite alto ou baixo, ou se um erro no sistema for detectado. **Retire a máquina de uso imediatamente.**
Notifique seu departamento de reparos de equipamentos médicos.

VERIFICAÇÃO DE PROBLEMAS

O COLCHÃO NÃO AQUECE

1. Certifique-se que a água está circulando pelo colchão. Se não houver circulação, o alerta CHECK WATER FLOW deverá estar aceso. Se CHECK WATER FLOW estiver aceso, veja a seção ALERTAS para medidas corretivas. **Não dobre os colchões.**

2. Verifique se o controle de temperatura está operando pressionando o botão MANUAL e então acertando o AJUSTE para no mínimo 2ºC (3.6ºF) acima da temperatura do colchão indicada. Isto de verá fazer com que o indicador HEAT acenda.

O COLCHÃO NÃO RESFRIA

1. Certifique-se que a água está circulando pelo colchão. Se não houver circulação, o alerta CHECK WATER FLOW deverá estar aceso. Se CHECK WATER FLOW estiver aceso, veja a seção ALERTAS para medidas corretivas. **Não dobre os colchões.**

2. Certifique-se que os respiradores traseiro e lateral não estão bloqueados. As grades de entrada e saída devem ser mantidas livres e limpas para permitir a livre circulação do ar.

3. Verifique se o controle de temperatura está operando pressionando alterando o AJUSTE para no mínimo 2ºC (3.6ºF) abaixo da temperatura do colchão indicada. Isto de verá fazer com que o indicador COOL acenda.

A MÁQUINA NÃO LIGA

1. Certifique-se que a máquina está ligada na eletricidade.

2. Reajuste a chave ON/OFF (disjuntor) desligando-a e então ligando-a novamente.

3. Se a máquina ainda não ligar, retire-a de uso e notifique seu departamento de reparos em equipamentos médicos.

A CHAVE ON/OFF ESTÁ LIGADA, MAS O PAINEL; DE CONTROLE ESTÁ ESCURO E NENHUM RUÍDO DE OPERAÇÃO SAI DA MÁQUINA

Retire a máquina de uso e notifique seu departamento de reparos em equipamentos médicos.

10. LIMPEZA

Para limpeza do Meditherm III leia atentamente o item referente aos cuidados com a máquina

11. TREINAMENTO PARA CLIENTES

Treinamento local é recomendado e pode ser programado através de seu representante Gaymar. Reparos e manutenção em geral também estão disponíveis através do Departamento de Serviços Técnicos da Gaymar (veja a capa traseira para os números de telefone).

____

REPRESENTANTE TÉCNICO/ LEGAL

Artur Mauricio Schleyer